

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Syncrocyl 50 microgram/ml oplossing voor injectie voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml

Werkzaam bestanddeel:

Gonadoreline (als gonadoreline acetaat) 50 µg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Benzylalcohol (E1519)	9 mg
Kaliumdiwaterstoffosfaat	
Dikaliumfosfaat	
Natriumchloride	
Water voor injecties	

Heldere, kleurloze of bijna kleurloze oplossing zonder zichtbare deeltjes.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund (koeien en vaarzen).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van ovariële folliculaire cysten.

In combinatie met kunstmatige inseminatie om het tijdstip van de ovulatie te optimaliseren.

Inductie en synchronisatie van de oestrus en ovulatie in combinatie met prostaglandine $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$) met of zonder progesteron als onderdeel van Fixed Time Artificial Insemination (FTAI) protocollen:

- bij cyclische koeien. Te gebruiken in combinatie met $PGF_{2\alpha}$ of analoog.
- bij cyclische en niet-cyclische koeien en vaarzen. Te gebruiken in combinatie met $PGF_{2\alpha}$ of analoog en een hulpmiddel dat progesteron vrijgeeft.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vóór de behandeling van cisteuze ovaria dient de conditie van de folliculaire cysten te worden gediagnostiseerd door rectale palpatie, waardoor de aanwezigheid van persisterende folliculaire structuren met een diameter van meer dan 2,5 cm worden aangetoond. Dit dient te worden bevestigd door middel van plasma- of melkprogesteronanalyses.

Het diergeneesmiddel moet ten minste 14 dagen na het afkalven worden toegediend aangezien de hypofyse voor die tijd niet ontvankelijk is.

Voor inductie en synchronisatie van de oestrus en ovulatie in Fixed Time Artificial Insemination (FTAI) protocollen, dient het diergeneesmiddel tenminste 35 dagen na afkalven te worden toegediend. De reactie van koeien en vaarzen op de synchronisatie protocollen wordt beïnvloed door de fysiologische status op het moment van behandeling. Reacties op de behandeling kunnen variëren tussen de kudde en ook tussen koeien in 1 kudde. Echter, het percentage koeien die oestrus tonen binnen een bepaalde periode is meestal groter dan in onbehandelde koeien en de erop volgende luteale fase heeft een normale duur.

Voor het protocol dat alleen $\text{PGF}_{2\alpha}$ bevat, aanbevolen voor cyclische koeien: om het conceptie percentage van de te behandelen koeien te maximaliseren, dient de ovariële status te worden bepaald en regelmatige cyclische ovarium activiteit te worden bevestigd. Optimale resultaten zullen worden behaald in gezonde normaal-cyclische koeien.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Dieren in slechte conditie, hetzij door ziekte, inadequate voeding of andere factoren, kunnen slecht reageren op de behandeling.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Gonadoreline is een Gonadotropin Releasing Hormoon (GnRH) analoog dat de afgifte van geslachtshormonen stimuleert.

De gevolgen van accidentele blootstelling aan GnRH analogen bij zwangere vrouwen of vrouwen met normale reproductieve cycli zijn onbekend; het is daarom raadzaam dat zwangere vrouwen het diergeneesmiddel niet toedienen, en dat vrouwen in de vruchtbare leeftijd het diergeneesmiddel met de nodige voorzichtigheid hanteren.

Bij toediening van dit diergeneesmiddel is voorzichtigheid geboden om zelfinjectie te vermijden. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Aangezien GnRH-analogen via de huid kunnen worden opgenomen en benzylalcohol lichte plaatselijke irritatie kan veroorzaken, moet contact met de huid en ogen worden vermeden. In geval van contact met de huid en/of ogen, onmiddellijk en grondig spoelen met veel water.

GnRH-analogen en benzylalcohol kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor GnRH analogen en benzylalcohol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht.

Lactatie:

Kan tijdens de lactatie worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramusculair gebruik.

- **Behandeling van ovariële folliculaire cysten:** 100-150 microgram gonadoreline (als acetaat) per dier (i.e. 2-3 ml van het diergeneesmiddel per dier). Indien nodig, kan de behandeling worden herhaald met intervallen van 1 à 2 weken.

- **In combinatie met kunstmatige inseminatie om het tijdstip van de ovulatie te optimaliseren** zodat de kansen verhogen dat de behandelde koe vruchtbaar wordt: 100 microgram gonadoreline (als acetaat) per dier (i.e. 2 ml diergeneesmiddel per dier). Het moet worden toegediend gelijktijdig met kunstmatige inseminatie en/of 12 dagen later.

Injectie en inseminatie dienen op het volgende tijdstip plaats te vinden:

- Een injectie moet worden toegediend tussen de 4 en 10 uur na de tochtigheidsdetectie.
- Er wordt een interval aangeraden van minstens 2 uur tussen de injectie met GnRH en de kunstmatige inseminatie.
- Kunstmatige inseminatie moet plaatsvinden volgens de gebruikelijke richtlijnen, i.e., 12 tot 24 uur na de tochtigheidsdetectie.

- **Inductie en synchronisatie van de oestrus en ovulatie in combinatie met prostaglandine $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$) met of zonder progesteron als onderdeel van Fixed Time Artificial Insemination (FTAI) protocollen:**

De volgende FTAI protocollen worden vaak vermeld in de literatuur:

In cyclische koeien:

- Dag 0: Injecteer 100 microgram gonadoreline (als acetaat) per dier (2 ml van het diergeneesmiddel)
- Dag 7: Injecteer $PGF_{2\alpha}$ of analoog (luteolytische dosis)
- Dag 9: Injecteer 100 microgram gonadoreline (als acetaat) per dier (2 ml van het diergeneesmiddel)
- Kunstmatige inseminatie 16- 20 uur later, of indien eerder, bij waarnemen oestrus.

Alternatief:

- Dag 0: Injecteer 100 microgram gonadoreline (als acetaat) per dier (2 ml van het diergeneesmiddel)
- Dag 7: Injecteer PGF_{2α} of analoog (luteolytische dosis)
- Kunstmatige inseminatie en injecteer 100 microgram gonadoreline (als acetaat) per dier (2 ml van het diergeneesmiddel) 60-72 uur later, of indien eerder, bij waarnemen oestrus.

In cyclische en niet-cyclische koeien en vaarzen:

- Breng een intravaginaal progesteron-vrijgevend hulpmiddel in voor 7-8 dagen
- Injecteer 100 microgram gonadoreline (als acetaat) per dier (2 ml van het diergeneesmiddel) op het moment van inbrengen van het progesteron hulpmiddel.
- Injecteer een luteolytische dosis PGF_{2α} of analoog 24 uur voor het verwijderen van het hulpmiddel.
- FTAI 56 uur na verwijdering van het hulpmiddel, of
- Injecteer 100 microgram gonadoreline (als acetaat) per dier (2 ml van het diergeneesmiddel) 36 uur na het verwijderen van het progesteron-vrijgevend hulpmiddel en FTAI 16 tot 20 uur later.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Na toedienen van vijf keer de aanbevolen dosering en bij een verlengde kuur van één tot drie dagelijkse toedieningen, werden geen meetbare signalen waargenomen van lokale of algemene klinische intolerantie.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: nul dagen

Melk: nul uur

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QH01CA01

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Gonadoreline (als acetaat) is een synthetische gonadoreline (“gonadotropine-releasing hormone” GnRH) dat fysiologisch en scheikundig identiek is aan de natuurlijke stof gonadoreline die bij zoogdieren wordt vrijgegeven door de hypothalamus.

Gonadoreline stimuleert de synthese en vrijgave van de hypofysaire gonadotropinen, luteïniserend hormoon (LH) en follikelstimulerend hormoon (FSH). De werking wordt gestuurd door een specifieke receptor in het plasmamembraan. Slechts 20% GnRH receptorbezetting is nodig om 80% van de maximale biologische respons te induceren. De binding van het GnRH met zijn receptor activeert proteïnekinase C (PKC) als ook cascades van mitogeen geactiveerde proteïne kinase die voor een belangrijke verbinding zorgen voor de transmissie van signalen van de celoppervlakte naar de nucleus, waardoor een synthese ontstaat van de gonadotrope hormonen.

Herhaald opbreken kan beïnvloed worden door meerdere factoren, inclusief de voeding en het management. Daarnaast is één van de meest prominente bevindingen bij herhaald opbrekende dieren de vertraagde en lagere pre-ovulatoire LH-piek die leidt tot een vertraagde ovulatie. Een GnRH-injectie tijdens de tochtigheid verhoogt de spontane LH-piek en voorkomt een vertraging van de ovulatie bij herhaald opbrekende dieren.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Na intramusculaire toediening bij koeien, wordt gonadoreline snel geabsorbeerd uit de injectieplaats, met een plasma halfwaardetijd van ongeveer 20 minuten.

Distributie

Een verhoging van het LH-niveau wordt dertig minuten na toediening waargenomen, waarmee een snelle distributie naar de adenohipofyse is aangetoond.

Metabolisme

Het bestanddeel wordt snel gemetaboliseerd in kleinere inactieve peptiden en aminozuren.

Eliminatie

De excretie vindt voornamelijk plaats via de nieren, hoewel een belangrijk deel ook via de longen wordt uitgescheiden.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25° C.

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Type II kleurloos glazen injectieflacon, gesloten met een type I broombutyl rubberen stopper en afgedicht met een aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

Doos met 1 injectieflacon van 6 ml

Doos met 1 injectieflacon van 20 ml

Doos met 1 injectieflacon van 50 ml

Doos met 1 injectieflacon van 100 ml

Doos met 10 injectieflacons van 6 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgroottes in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Laboratorios SYVA S.A.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V536240

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 13/11/2018

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

04/04/2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).